SIEMENS

OWHG 09

体外診断用医薬品

免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット

NA抗血清 L鎖K型
N Antiserum to Human Ig/L-chain Type kappa

※2013年 4 月改訂（第2版）
2008年10月作成（第1版）

製造販売承認番号：20600AMY00254000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

NA抗血清 L鎖K型　　2mL×1バイアル
N Antiserum to Human Ig/L-chain, κ type
抗免疫グロブリンL鎖κ型血清(ウサギ)
アジ化ナトリウム<1g/L
本品は、高度に精製したヒトの免疫グロブリンL鎖をウサギに免疫して得られた抗血清(液状品)です。

【使用目的】

血清中の免疫グロブリンL鎖κ型の測定

※【測定原理】

ネフェロメトリー法
ヒト液性成分に含有されるタンパクは、特異的抗体との免疫化学反応で免疫複合体を形成します。これらの複合体によって、検体に照射した光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中の免疫グロブリンL鎖κ型濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】

※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清検体はできるだけ新鮮なものか又は凍結保存されていたものを使用ください。血清検体は2～8℃で8日間保存可能です。採血後24時間以内に凍結し凍結融解を繰り返さないでください。
- 血清検体は完全に凝固させてから分離し、フィブリンがまったく残らないようにしてください。
- 脂肪分が浮遊した検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理(15,000 ×g/10分間)を行ってから使用ください。
- 凍結検体は室温に戻してから使用ください。

※2. 妨害物質・妨害薬剤
検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心分離し取り除いてください。遠心分離(15,000×g/10分間)で脂肪分や濁りが取り除けない検体は測定に使用しないでください。

3. その他
本品は、BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータⅡ(以下BN Ⅱ)]の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
- 試薬は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
- 標準血清とコントロールは泡立たないように静かに混和してから使用ください。

2. 試薬の保存条件と安定性

⑴抗血清
- 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿を生じた場合、使用する前に必ず沈殿物や濁りはろ過して取り除いてください。ろ過には0.45μmポアーサイズの使い捨てフィルターが適しています。
- 試薬は凍結しないでください。
- BNシステムで使用する場合、1日約8時間の搭載で5日間安定です。
機器搭載後の安定性は、機器の種類や施設の環境に依存します。詳細は、BNⅡ及びBNプロスペックの取扱説明書を参照ください。

⑵標準血清及びコントロール
- 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存すれば14日間使用可能です。
- 保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿が生じても、測定結果には影響しません。

※3. 必要な器具・器材・試料等
- BNシステム(BNプロスペック、BNⅡ)
- 機器の消耗品は、BNシステムの取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)
- N-蛋白標準血清SL(品目コード：OQIM13)
- N/T-蛋白コントロールSL/L(品目コード：OQIN13)
- N/T-蛋白コントロールSL/M(品目コード：OQIO13)
- N/T-蛋白コントロールSL/H(品目コード：OQIP13)
- N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)
- N-反応緩衝液(品目コード：JP00085,JP00086)

※4. 操作法
⑴機器の操作法はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
⑵2～8℃で保存されていた試薬及び検体は、常温に戻すことなくそのまま使用することができます。
⑶試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめBNシステムに搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップはBNシステムにより自動的に行われます。
⑷N-蛋白標準血清SLの希釈はBNシステムによりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈した標準血清は、4時間以内に使用ください。検量線はN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hの測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。
⑸血清検体はN-希釈液で自動的に20倍に希釈され測定されます。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率で再測定されます。BNシステムのソフトウエアは異なる希釈倍率での再測定が可能です(詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください)。
⑹結果の算出はBNシステムにより、g/L 又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。さらにBNシステムの演算ソフトにてκ/λ比が求められます。

※5. 精度管理
試薬開封時と測定毎にN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hを必ず測定ください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで、測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
健常ドイツ成人
免疫グロブリンL鎖κ型：1.7～3.7g/L
κ/λ比　　：1.35～2.65
この基準範囲は健常成人から得られた血清に適用されます。
Ig/L鎖のタイプκの基準範囲[1]は再計算されました[2]。
基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。

2. 判定上の注意
- 免疫グロブリンL鎖κ型とλ型のネフェロメトリー法による測定では、単クローン性免疫グロブリン異常症の診断において免疫電気泳動又は免疫固定に代わることはできません。
- 定量結果は他の検査データと臨床所見と関連させて検討されなければなりません。もし、異なる型のL鎖を持つ2つの単クローン性免疫グロブリンが共存するならば、得られたκ／λ指数が基準範囲内にあることも考えられます。

• マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】

免疫グロブリンのL鎖の血清濃度は、インタクトな免疫グロブリン分子の濃度（通常はIgG、IgA、IgM）により決められます。フリーのL鎖又はフリーのH鎖が血清中に存在する場合には、インタクトな免疫グロブリンとL鎖の関係に偏りを生じます。免疫グロブリンのL鎖の濃度が上昇したり減少したりするのは、インタクトな免疫グロブリンの増殖（多クローン性又は単クローン性）又は減少によるものです。多クローン性免疫グロブリンのL鎖κとλの比率は2:1です。一方、単クローン性免疫グロブリンのL鎖はκ又はλのどちらか一方のタイプを示します。単クローン性免疫グロブリン又はフリーな単クローン性L鎖の産生が増加すると、L鎖κ/λの指数が変化してきます。κ/λ指数の異常は単クローン性免疫グロブリン異常症の存在を示します[2,3,4,5]。

【性能】

1. 性能
   本試薬は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。
   ⑴感度
   免疫グロブリンL鎖κ型濃度25μg/mLにおける散乱強度は、ブランク液（生理食塩液）での散乱強度より20ビット*以上高くなります。（＊100ビット=0.24ボルト）
   ⑵正確性
   免疫グロブリンL鎖κ型濃度既知の管理用検体を測定するとき測定値は既知濃度の85～115%です。
   ⑶同時再現性
   免疫グロブリンL鎖κ型濃度の異なる2種類の検体を3回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。
   ⑷測定範囲（例示）
   0.28～9.1g/L
   詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
2. その他のデータ
   ⑴感度
   本法の分析感度は、検量線の下限値により設定されるので、N-蛋白標準血清SLの蛋白濃度に依存します。
   ⑵特異性
   本品は、免疫グロブリンL鎖κ型に特異性があります。本品は、κ型の結合型及び遊離型両方に反応性があります。
   ⑶精密性
   本品を用い、BNシステムにて測定したとき、次の変動係数（CV）を得ました。

測定項目	同時再現性			日差再現性		
	n	平均値（g/L）	CV（%）	n	平均値（g/L）	CV（%）
免疫グロブリンL鎖κ型	30	2.80	2.0	10	2.73	3.3

   ⑷相関性
   本品（y）とSRID法（x）との血清検体を用いた相関性は、
   y=0.90x+0.14 g/L　　r=0.97（n=50）です。
3. 較正用の基準物質（標準物質）
   ERM-DA470/calculation

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
   • 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
   • N-蛋白標準血清SLとN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hの原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体に対し陰性が確認されたものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください
   • 試薬は保存剤としてアジ化ナトリウム（＜1g/L）を含んでいますので、誤って飲み込んだり、皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合には、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※2. 使用上の注意
   • 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
   • 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
   • 本品は、BNシステムで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
   • 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意
   • 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
   • 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
   • 保存剤としてアジ化ナトリウム（＜0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
   • 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：3年（使用期限は外箱に表示）

※【包装単位】

NA抗血清 L鎖K型（品目コード：OWHG09）　2mL×1バイアル

※【主要文献】

1. Dati F, Lammers M, Adam A, et al. Referenzwerte für 18 Plasmaproteine am Behring-Nephelometer- System. Lab Med 1989; 13: 87-90.
2. Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27: 519-23.
3. Skvaril F, et al. Imbalances of κ/λ ratios of immunoglobulins. In: Ritzmann SE, ed. Protein Abnormalities, Vol. 2. New York: Alan R. Liss, Inc., 1982: 21-35.
4. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt/Main: TH Books Verlagsgesellschaft, 1998: 667-76.
5. Boege F, Koehler B, Schwab M. Die diagnostische Wertigkeit des Kappa/Lambda-Leichtketten-Quotienten bei Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung monoklonaler Immunglobuline im Vergleich zur Immunfixation, M-Gradient und quantitativer Immunglobulinbestimmung: Untersuchung an 101 Patientenseren. Lab med 1989; 13: 369-74.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-029D
（OWHG G09 C0503）